

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Mégépil Chats, comprimé sécable pour chats
Acétate de Mégestrol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé sécable de 125 mg contient :
Mégestrol 4,45 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalent à 5 mg d'acétate de mégestrol)
Excipients qsp 1 comprimé de 125 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

Chez les chattes : prévention des chaleurs

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel en une administration tous les 15 jours, par voie orale correspondant à 1 comprimé pour 5 kg.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Respecter les doses prescrites

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Omega Pharma France
20 rue André Gide BP80
92321 Châtillon Cedex
+33 (0)1 55 48 18 00

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM n°FR/V/9735989 0/1996

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mégépil Chat 4,45 mg, comprimé sécable Chats
Acétate de Mégestrol

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Omega Pharma France

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

Usage vétérinaire.
Uniquement sur ordonnance
Respecter les doses prescrites

B. NOTICE

NOTICE MEGEPIL CHAT

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20 rue André Gide

92320 Châtillon

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE

Boulevard de la communication – Zone Autoroutière

53950 Louverné

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mégépil Chat, 4,45 mg comprimé sécable

Mégestrol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé sécable de 125 mg contient :

Substance active : Mégestrol: 4,45 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 5 mg d'acétate de mégestrol)

Excipients : levure de bière, arôme foie de porc, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microscristalline.

4. INDICATION(S)

Chez les chattes : prévention des chaleurs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles impubères, chez les femelles gestantes, chez les femelles sous imprégnation œstrogénique thérapeutique, en cas de pathologie(s) génitale(s), de tumeur(s) mammaire(s), d'insuffisance hépatique et chez les animaux diabétiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après administration unique ou répétée du produit, l'apparition d'affections de l'appareil génital (hypertrophies, pyomètres et tumeurs utérines), d'affections de la mamelle (hypertrophies, tumeurs mammaires) ainsi que des cas de diabète sucré et de modifications du comportement (polyphagie, agressivité, ou apathie), ont été très rarement rapportés (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'apparition d'effet(s) indésirable(s), cesser l'administration du médicament et contacter un vétérinaire

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

1 mg d'acétate de mégestrol par kg de poids corporel en une administration tous les 15 jours, correspondant à 1 comprimé pour 5 kg.

Afin de ne pas oublier les jours d'administration de Mégépil chat®, les laboratoires Omega Pharma France vous conseillent de reporter toutes les 2 semaines la date de prise du comprimé sur le calendrier ci-dessous.

CALENDRIER MÉGÉPIL CHAT®													
Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre		
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
30		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
31		31		31		31	31		31		31		31

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison du risque d'effets indésirables graves, ce médicament doit être administré uniquement après une analyse bénéfice / risque réalisée par un vétérinaire.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant avec la durée du traitement, l'administration doit être limitée à une durée la plus courte possible.

Le risque d'effet indésirable grave augmentant en cas de surdosage, l'animal doit être pesé avant prescription et la dose ajustée à son poids.

En cas d'administration trop tardive (au-delà du 3e jour du cycle après l'apparition des chaleurs), l'ovulation risque de ne pas être bloquée rendant possible une éventuelle gestation.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'acétate de mégestrol est un progestatif de synthèse qui peut entraîner des effets indésirables sur le système reproducteur.

Des effets indésirables sur les enfants à naître ne peuvent pas être exclus.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent manipuler le médicament avec précaution.
En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les demi-comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Voir rubrique « Contre-indications »

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque de développer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » augmente en cas de surdosage

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

XX/XX/2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 12 comprimés sécables
Comprimé oblongue, sécable de couleur beige.
AMM n° FR/V/9735989 0/1996

Liste 1

USAGE VETERINAIRE – RESPECTER LES DOSES PRESCRITES – A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE